

# 溶出試験

アレルギー性疾患治療剤  
**アゼラスチン塩酸塩錠 1mg 「日医工」**  
1錠中アゼラスチン塩酸塩 1mg

### 溶出試験条件

装置	日本薬局方 溶出試験法 パドル法	液量	900mL	温度	37±0.5°C	回転数	50回転/分
----	------------------	----	-------	----	----------	-----	--------

### 溶出試験結果

試験液	判定
pH1.2	本品と標準製剤の平均溶出ラグ時間の差は10分以内であり、標準製剤の平均溶出率が60%及び85%付近のラグ時間を補正した2時点において、本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあった。
pH4.0	本品と標準製剤の平均溶出ラグ時間の差は10分以内であり、標準製剤の平均溶出率が60%及び85%付近のラグ時間を補正した2時点において、本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあった。
pH6.8	本品と標準製剤の平均溶出ラグ時間の差は10分以内であり、標準製剤の平均溶出率が60%及び85%付近のラグ時間を補正した2時点において、本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあった。
水	標準製剤の平均溶出率が40%及び85%付近のラグ時間を補正した2時点において、本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあった。

アゼラスチン塩酸塩錠 1mg 「日医工」の溶出挙動を標準製剤と比較した結果、上記すべての試験液において「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」の判定基準に適合した。

グラフ凡例	●— : アゼラスチン塩酸塩錠 1mg 「日医工」
	○— : 標準製剤 (錠剤, 1mg)

